



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269373/2018  
EMA/H/C/002575

EPAR santrauka **plačiamai** visuomenei

---

## Herzuma

### trastuzumabas

Šis dokumentas yra Herzuma Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Herzuma.

Praktinės informacijos apie Herzuma vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Herzuma ir kam jis vartojamas?

Herzuma – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos šios ligos:

- ankstyvos stadijos krūties vėžys (kai vėžys yra išplitęs krūtyje arba į pažastyje esančias liaukas, bet ne į kitas kūno dalis), po operacijos, chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ir radioterapijos (spindulinio gydymo), jei taikytina. Jis taip pat gali būti skiriamas ankstesniame gydymo etape kartu su chemoterapiniais vaistais. Diagnozavus lokaliai išplitusius (įskaitant uždegiminius navikus) arba didesnius nei 2 cm skersmens navikus, Herzuma vartojamas prieš operaciją kartu su chemoterapiniais vaistais ir vėliau po operacijos be kitų vaistų;
- metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys. Vaistas skiriamas vienas pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas. Jis taip pat skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio – paklitakseliu arba docetakseliu, arba kartu su kitos klasės vaistais, kurie vadinami aromatazės inhibitoriais;
- metastazavęs skrandžio vėžys, vaistą skiriant kartu su cisplatina ir arba su kapecitabinu, arba su fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio).

Herzuma galima skirti tik nustačius, kad vėžiniame darinyje padidėjusi HER2 ekspresija – tai reiškia, kad naviko ląstelių paviršiuje gaminami dideli kiekiai baltymo HER2. Padidėjusi HER2 ekspresija navike nustatoma maždaug ketvirtadaliui krūties vėžiu ir penktadaliui skrandžio vėžiu sergančių pacientų.



Herzuma yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Herzuma yra panašus į kitą biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Referencinis Herzuma vaistas yra Herceptin. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Herzuma sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo.

## Kaip vartoti Herzuma?

Herzuma galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Vaistas tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas tirpalas, kuris sumaišomas su infuziniu (į veną lašinamu) tirpalu, pavidalu. Tirpalas sulašinamas į veną per 90 minučių; sergant krūties vėžiu, procedūra atliekama kas savaitę arba kas tris savaites, o sergant skrandžio vėžiu – kas tris savaites. Gydant ankstyvos stadijos krūties vėžį, gydymas tęsiamas metus arba iki tol, kol liga atsinaujina, o gydant metastazavusį krūties arba skrandžio vėžį, gydymas tęsiamas tol, kol jis yra veiksmingas. Rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir nuo ligos, kuriai gydyti jis skiriamas, taip pat nuo to, ar Herzuma lašinamas į veną kas savaitę ar kas tris savaites.

Infuzija gali sukelti alerginę reakciją, todėl atliekant ją ir po jos pacientą reikėtų stebėti. Pirmą 90 minučių trukmės infuziją toleruojantiems pacientams kitas infuzijas galima atlikti per 30 minučių.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia Herzuma?

Herzuma veiklioji medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), kuris organizme atpažįsta HER2 baltymą ir prie jo jungiasi. Jungdamasis prie HER2, trastuzumabas aktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Trastuzumabas taip pat nebeleidžia HER2 skleisti signalų, kurie skatina naviko ląstelių augimą.

## Kokia Herzuma nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Herzuma buvo lyginamas su Herceptin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Herzuma sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Herceptin veikliąją medžiagą. Tyrimuose taip pat nustatyta, kad vartojant Herzuma pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Herceptin.

Be to, atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 549 pacientai, sergantys ankstyvos stadijos krūties vėžiu su padidėjusia HER2 ekspresija, nustatyta, kad Herzuma yra toks pat veiksmingas kaip Herceptin. Pacientai prieš operaciją buvo gydomi arba Herzuma, arba Herceptin, kartu su kitais vaistais nuo vėžio, siekiant sunaikinti vėžinį darinį, o vėliau vienus metus kas tris savaites tas pats vaistas buvo skiriamas vienas. Svarbių šių dviejų vaistinių preparatų pagrindinio veiksmingumo rodiklio (invazinio vėžio požymių nebuvimas tiek krūtyje, tiek susietuose audiniuose, t. y. limfmazgiuose) skirtumų nenustatyta: toks rezultatas buvo būdingas 44 proc. (118 iš 271) Herzuma vartojusių pacientų ir 47 proc. (131 iš 278) Herceptin vartojusių pacientų.

Kadangi Herzuma yra panašus biologinis vaistas, visų su Herceptin atliktų trastuzumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Herzuma.

## Kokia rizika siejama su Herzuma vartojimu?

Dažniausi arba sunkiausi Herzuma sukeliami šalutiniai reiškiniai yra su širdimi susiję negalavimai, su Herzuma infuzija susijusios reakcijos, sumažėjęs kraujo ląstelių (ypač baltųjų) kiekis, infekcijos ir plaučių veiklos sutrikimai.

Herzuma gali sukelti kardiotoksiškumą (pakenkti širdžiai), įskaitant širdies nepakankamumą (kai širdis veikia ne taip, kaip turėtų). Reikėtų būti atsargiems, jeigu vaistas lašinamas į veną pacientams, kuriems jau nustatyta širdies veiklos sutrikimų arba kurių kraujospūdis padidėjęs, taip pat procedūros metu ir po jos visus pacientus reikia stebėti dėl galimų širdies veiklos sutrikimų.

Herzuma negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) trastuzumabui, pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šio vaisto negalima skirti pacientams, kuriems dėl pažengusios stadijos vėžio pasireiškia sunkūs kvėpavimo sutrikimai net būnant ramybės būsenos arba kuriems būtina deguonies terapija.

Išsamų visų su trastuzumabo vartojimu susijusių šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## Kodėl Herzuma buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal panašioms biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad Herzuma kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra panašios į Herceptin.

Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Herceptin, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką, ir rekomendavo Herzuma registruoti.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Herzuma vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Herzuma vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## Kita informacija apie Herzuma

Išsamų Herzuma EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Herzuma rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.